



06 de agosto de 2020

Recebe:

Alloy Iluminação Ltda

Rua 21 de Abril, n. 1.391, 1 Andar - Belenzinho - São Paulo - SP - Cep 03047-000

CNPJ: 10.665.715/0001-17

Insc. Estad.: 148.514.307.113

Referente: Laudo Virucida UV-C Equipamento Estúdio XXI tipo A1

Vimos por meio desta enviar a V.Sa. o laudo do teste virucida.

1. Produto: Estúdio XXI tipo A1

Características:

3 lâmpadas tubulares germicidas UV-C (comprimento 895mm), com comprimento de onda dominante de 254nm.

Potência nominal 90W

Potência efetiva de 36W

Estrutura tipo torre em alumínio de espessura 1,5mm.

Sistema de movimentação através de 4 rodízios giratórios.

3 sensores de presença e 1 temporizador digital.

tensão de alimentação 127/220 Vac.

2. Vírus testado: Coronavírus cepa MHV-3, Gênero *Betacoronavirus* (mesmo gênero e família das espécies SARS-CoV-1, SARS-CoV-2/Covid19 e MERS)

3. Metodologia:

a) Os ensaios foram realizados em laboratório NB-2 (Biosafety Level 2) seguindo as Recomendações da ANVISA Art. 1 e Art. 3 da IN 04/13 e IN 12/16 e metodologias descritas nas normas: BS EN 14476:2013+A2:2019: "Chemical disinfectants and antiseptics -Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area -Test method and requirements (Phase 2/Step 1)" , do Instituto Robert Koch – RKI) e obedecendo as Boas Práticas de Laboratório (BPL).

O meio de cultura para vírus e linhagem celular foi utilizado o Meio Essencial Mínimo de Dulbecco (DMEM) contendo 2% a 10% de soro fetal bovino.

b) A titulação do vírus foi realizada de acordo com método DICT₅₀ (Doses Infectantes de Cultivos Tecidos 50%). Diluições sequenciais do vírus na base 10 foram



06 de agosto de 2020

realizadas em quadruplicata, em microplacas 96 orifícios estéreis. A seguir foi a células L929 com uma concentração de 2×10^5 células/orifício. Após 48 horas a 05 dias verifica-se o efeito citopático (ECP) característico de cada infecção viral. Os títulos foram calculados com base no método de Reed and Muench, 1938.

- c) A primeira etapa dos ensaios foi realizar a “Determinação da Concentração Máxima não tóxica (CMNT)” nas diferentes células testadas, para determinar a concentração que não causa toxicidade para as células. Pois a substancia teste (UV) deve ser ativa somente contra o vírus e não às células.
- d) No equipamento “UV-C” foram distribuídas placas de Petri com 500µL de Coronavírus-MHV-3 (100 DICT/mL).
- e) As placas de Petri com vírus foram submetidas a 05, 10 e 20 minutos sobre ação da energia Ultravioleta.
- f) Após os diferentes tempos de ação, cada placas de petri foram homogeneizados e a suspensão foi utilizada para realizar o teste virucida.
- g) As microplacas de 96 orifícios foram pipetadas com 100 µL das diferentes suspensões e diferentes tempos foram homogeneizadas e diluídas. Em seguida 100 µL de célula (2×10^5 células/orifício) foi pipetada sobre a suspensão e incubadas a 37°C em Estufa com 5% de CO₂ durante 48 horas a cinco dias. Após, verifica-se o efeito citopático (ECP) da infecção viral, em comparação com controle celular e controle viral e os títulos foram calculados com base no método de Reed and Muench, 1938, (ver item b).
- h) Os resultados são expressos em percentual inativação viral (Tabela 1) em comparação com o controle viral (título do vírus) não tratado.

Resumo/Controles:

- Negativo: controle celular (2×10^5 células/mL) em meio DMEM, sem vírus e sem amostra teste.
- Controle de vírus: Titulação de vírus (10^1 a 10^{12}) e cultura de células em meio DMEM
- Teste positivo: presença de vírus, cada amostra teste e linhagens celulares em meio DMEM.

06 de agosto de 2020

***Tabela 1** - Os resultados são expressos em percentual inativação viral em comparação com o controle viral não tratado

Log de Redução	Fator de Redução	Percentual de Inativação/Redução Atividade
1	10	90%
2	100	99%
3	1000	99,9%
4	10.000	99,99% virucida
5	100.000	99,999% virucida
6	1.000,000	99,9999% virucida

<https://microchemlab.com/information/log-and-percent-reductions-microbiology-and-antimicrobial-testing>

4. Resultados

Tabela 1 - Resultados dos ensaios com Coronavírus (Cepa MHV-3), diferentes tempos de contato no equipamento "UV-C".

Resultado inativação em Percentual e atividade* (tabela 1)		
Equipamento	Tempo	Coronavírus (Cepa MHV-3)
UV-C	05 Minutos	Virucida (99,99%)
Estúdio XXI tipo A1	15 minutos	Virucida (99,99%)
	20 minutos	Virucida (99,99%)

5. Conclusões:

- Considerando que houve inibição de 99,99% para o vírus testado, pode-se concluir que o **equipamento UV-C** foi eficaz para a inativação de partículas virais, e, portanto, recomendamos o uso como potencial agente virucida para o grupo Coronavírus nos tempos testados.

Saudações,



Profª Drª Clarice Weis Arns (ID Lattes: 8635038112182716)
Responsável pelo laudo

LAUDO VIRUCIDA



06 de agosto de 2020

Bibliografia Consultada:

ANVISA - Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 2 DE JULHO DE 2013

http://bvmsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/int0004_02_07_2013.html

ANVISA- INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 12, DE 11 DE OUTUBRO DE 2016 – ANVISA.

<https://alimentosconsultoria.com.br/instrucao-normativa-no-12-2016-anvisa/>

<https://alimentosconsultoria.com.br/instrucao-normativa-in-no-50-de-3-de-dezembro-de-2019-anvisa/>

BS EN 16777:2018: Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area

BS EN 14476:2013+A2:2019

Incorporating corrigendum August 2019

Chemical disinfectants and antiseptics -Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1)

BS EN 16777:2018: *Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area*

DIN EN 14476:2015. Chemical disinfectants and antiseptics. Virucidal quantitative suspension test for chemical disinfectants and antiseptics used in human medicine. Test method and requirements [phase 2, step 1]. Brussels 2015, CEN-Comité Européen de Normalisation.

Britta Becker, Lars Henningsen, Dajana Paulmann, Birte Bischoff, Daniel Todt , Eike Steinmann, Joerg Steinmann, Florian H. H. Brill and Jochen Steinmann

Evaluation of the virucidal efficacy of disinfectant wipes with a test method simulating practical conditions

Antimicrobial Resistance and Infection Control (2019) 8:121

<https://doi.org/10.1186/s13756-019-0569-4>

Rabenau HF, Schwebke I, Blumel J, Eggers M, Glebe D, Rapp I, Sauerbrei A, Steinmann E, Steinmann J, Willkommen H, Wutzler P.

Guideline of the German Association for the Control of Virus Diseases (DVV) e.V. and the

Robert Koch-Institute (RKI) for testing chemical disinfectants for effectiveness against viruses in human medicine. Version of 1st December, 2014.

Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2015;58: 493–504

Reed LJ, Muench H. A simple method of estimating fifty per cent endpoints. Am J Hyg. 1938; 27:493–497.